Załącznik B.106.

**PROFILAKTYKA REAKTYWACJI WIRUSOWEGO ZAPALENIA WĄTROBY TYPU B U ŚWIADCZENIOBIORCÓW PO PRZESZCZEPACH LUB U ŚWIADCZENIOBIORCÓW OTRZYMUJĄCYCH LECZENIE ZWIĄZANE Z RYZYKIEM REAKTYWACJI HBV (ICD-10 B 18.0, B 18.1, B 18.9, B 19.0, B 19.9, C 22.0, C 82, C 83, C 85, C 90.0, C 91, C 92, D 45, D 47, D 75, Z 94)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE**  **W RAMACH PROGRAMU** |
| 1. **Kryteria kwalifikacji**   Do programu kwalifikują się świadczeniobiorcy u których wykrywa się obecność HBsAg i/lub przeciwciał anty-HBc przy wykrywalnym lub niewykrywalnym HBV DNA:   * 1. poddani transplantacji narządu/komórek krwiotwórczych   lub   * 1. zakwalifikowani do leczenia biologicznego związanego z wysokim lub średnim ryzykiem reaktywacji HBV(leczenie przeciwciałami monoklonalnymi anty-CD20, chemioterapią systemową, glikokortykosteroidami w dużych dawkach (≥20 mg dz. > 4 tygodnie) inhibitorami kinaz tyrozynowych, inhibitorami cytokin, inhibitorami immunofilin, inhibitorami TNF-alfa oraz inhibitorami proteasomów)   lub   * 1. leczeni z powodu raka wątrobowokomórkowego.  1. **Określenie czasu leczenia w programie**   Profilaktykę/leczenie HBV stosuje się przez cały okres leczenia biologicznego i 18 miesięcy po jego zakończeniu. W wybranych przypadkach terapię można stosować bez ograniczeń czasowych.  Po zakończeniu leczenia niezbędne jest monitorowanie statusu HBV DNA przez minimum 12 miesięcy. | **Entekawir:** 0,5 mg 1x dobę  lub  **Tenofowir:** 245 mg 1 x na dobę  *Entekawir lub tenofowir powinny być stosowane przez cały czas trwania leczenia związanego z ryzykiem reaktywacji HBV oraz dodatkowo przez 18 miesięcy po jego zakończeniu.* | 1. **Badania przy kwalifikacji**    * 1. HBsAg      2. anty-HBs      3. anty-HBc IgG/całkowite      4. HBV DNA ilościowe      5. morfologia krwi      6. ALT      7. kreatynina 2. **Badania w trakcie leczenia związanego z ryzykiem reaktywacji HBV -** co 3 miesiące:    * 1. ALT      2. HBV DNA 3. **Monitorowanie w trakcie 18 miesięcznej kontynuacji profilaktyki po zakończeniu leczenia związanego z ryzykiem reaktywacji HBV oraz w ciągu 12 miesięcy po zakończeniu profilaktyki reaktywacji HBV -** co 3 miesiące:    * 1. HBV DNA 4. **Monitorowanie programu**    * 1. Przekazywanie do NFZ zakresu informacji sprawozdawczo – rozliczeniowych.      2. Uzupełnianie danych zawartych w rejestrze SMPT, dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez oddziały wojewódzkie NFZ, nie rzadziej niż co 3 miesiące oraz na zakończenie leczenia.      3. Dane dotyczące monitorowania leczenia należy gromadzić w dokumentacji pacjenta i każdorazowo przedstawiać na żądanie kontrolerom NFZ. |